製薬産業向けメカニカルシールのガイドライン

始めに

製薬産業では特有な製品、及び製造工程を可能にする為にシーリングにおいても技術革新が要求されています。ますます厳しくなる、行政や消費者からの製品の衛生管理や廃棄物管理への要求は、メカニカルシールを使用している回転機器にも向けられています。グランドパッキンはこの製薬産業においては既に時代遅れとなっています。

製薬産業では、既成の製品を新しい機器やアプリケーションに適応させることを要求する傾向にあります。この考え方はメカニカルシール業界にも存在します。メカニカルシール業界は既成の設計を製薬産業向けに転用する事を考えています。製薬産業は極めて独特で大きな業界で、ここでの機器は他産業には見られないような特別な設計が要求されます。

バイオプロセッシング (Bio-processing) は製薬製造業界においても特別な分野です。とりわけバイオプロセッシングの分野では生きた細胞を処理します。これはここに導入される全てのメカニカルシールはバッチ工程において少なくとも異なる3つのアプリケーションに対応しているということを意味しています。

本編ではトップエントリーのミキサーシールに焦点を当てておりますが、ここで述べられる着想や概念は他のタイプの回転機器においても適用することが出来ます。今回は製薬産業に対して以下の論題を提示して話を進めていきます。

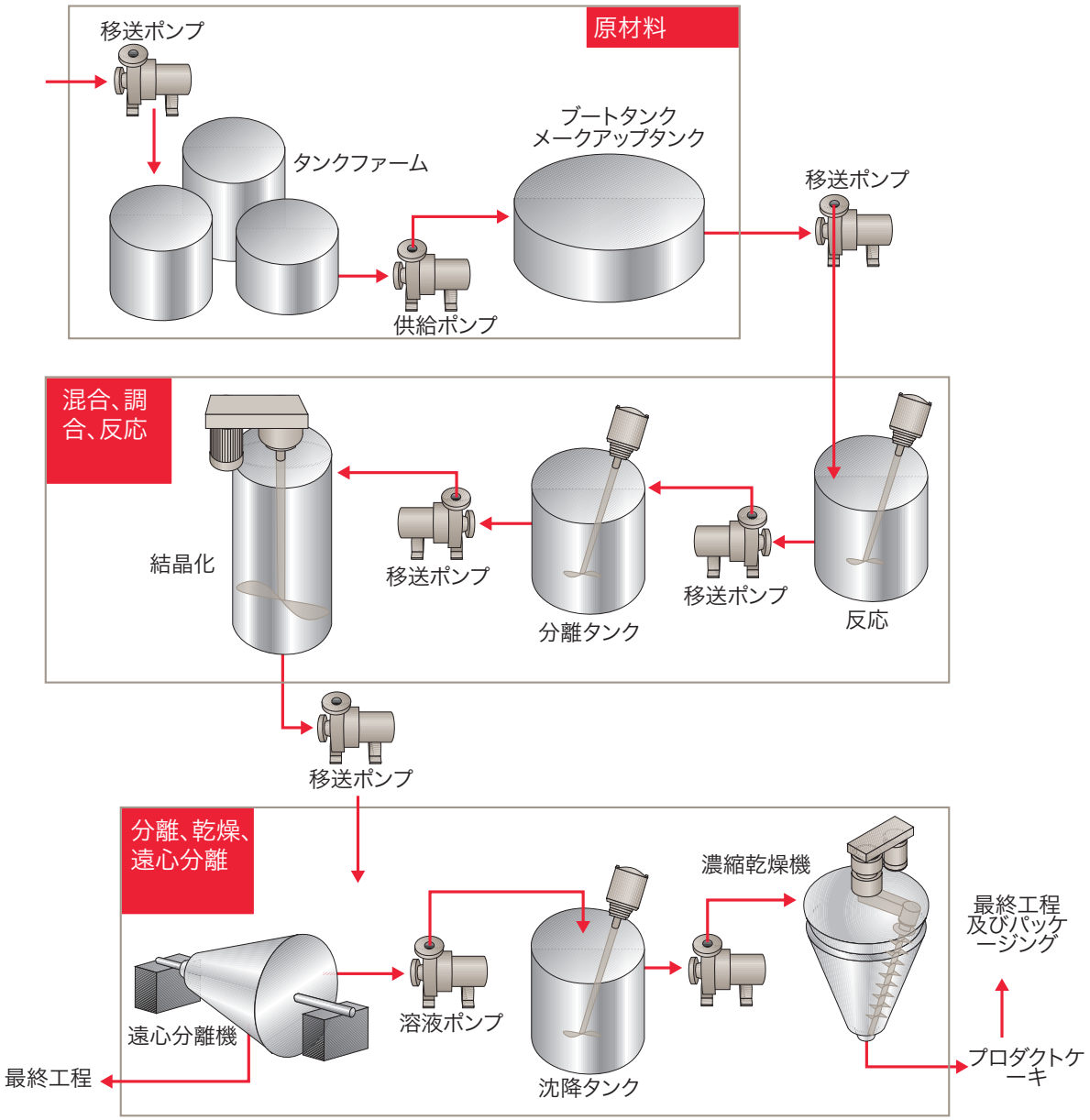
- 代表的な工程のフローチャート
- 極低温仕様
- バイオプロセッシング
- 清浄と滅菌
- 設計的配慮
- 代表的なシールの紹介

本編により製薬産業向けシールの構成や問題点、業界用語等の理解の一助となれば幸いです。

代表的な工程のフローチャート

製薬工場における代表的なフローチャートは図1に示される通りです。これはとても一般的なフローチャートでありますが、必ずしも全ての製造業者にあてはまるわけではありません。このフローチャートは世界中あらゆる製品の製造において似通った工程を描写したものになります。先ず初めに原料は製造設備の近くに集められます。

代表的な工程のフローチャート 図1



医薬品原薬(API)の製造にはシンプルな混合から複雑な化学反応まで必要とされます。バイオ医薬(Bio-pharmaceuticals)工程では、成長・分裂の為に最適な濃度の酸素を供給されたタンク内において、生きた有機物が栄養分を与えられ生育されています。

混合、調合、反応、培養が終わると製品は分離精製されることになります。必要な製品成分は不純物の中から分離収集しなければなりません。これはその製造方法にもよりますが、濾過、遠心分離、沈殿などの工程により完了されます。バイオ医薬における分離工程は化学産業に比べてより複雑であり、また異なった科学的知識が要求されます。

いったんAPIが工程から分離されると、それを消費される為の準備をしなければなりません。注射、摂取、若しくは試験的に使われるにしろ、衛生・無菌状態を維持する事はよりいっそう重要になっています。製品の最終的な浄化は不純物の全ての痕跡を取り除くことにこそあります。製品の清浄性が認められたならば、製造者はそれを商品化します。商品の最終形態は粉末、錠剤、クリーム、液体等です。次に商品は梱包されトレーサビリティ番号が付けられます。

上記で説明した工程は非常に一般的なもので、実際にはその詳細は多岐にわたります。製薬工場においても類似の一般化された工程をもつ工場も存在しますが、製薬の製造プロセスは製品ごとに幅広く変化に富んでおり、石油精製のように技術や方法が世界で既に大まかに確立され、よく認知されているようなものではありません。

極低温仕様

薬剤製造者は製品を製造するに当たり、常に安全かつ経済的な価値を高める方法を模索しています。それは新たな極限の圧力や温度への適用が、機器メーカー、医薬品製造業者の両方に評価されてくことを意味します。一般的に製造圧力及び温度は高くなる傾向にあります。しかし現在の製薬工場では逆に今までよりも低い使用温度を機器に求めています。-100°C(-150°F)の設計温度は今や稀なものではありません。

生産に極低温下のプロセスが取入れられているのにはいくつかの理由があります。一つには低温下では工程内での反応が緩やかであり扱いやすいからです。また、このように大幅に温度を下げることにより発火や気化といった問題がなくなります。つまり工程内で液状を維持する為に高圧を維持する必要が無くなり、さらに低温では生命活動が低下するため工程内での生物的汚染のリスクを下げることができるといった利点があります。

化学や石油精製プロセスではAPI Piping Plan 54でのデュアルメカニカルシールを極高低温度域の温度仕様に用いることが一般的です。Plan54では外部から適切な圧力、温度、そしてシール内部の除熱に必要な流量のバリア液が供給され、極限の温度からシール構成部品を守り、良好な潤滑特性を維持します。

デュアルメカニカルシールは様々な理由により製薬産業で使用されています。一方で絶え間ない純度の高い製品やシンプルな機器への要求により、シングル、デュアルシールのドライランニングシールは有力な方法としてこの産業で注目されてきています。又、極低温仕様では以下の通り設計や材質を考慮しなければならない場合があります。

- Oリングが温度によって固く脆くなります。温度が-18°C(0°F)以下の場合ゴムの弾性が失われます。
- Oリングには高い熱膨張性があります。温度降下によりOリングは仕様に適した締付け力を失います。Oリングは周囲の金属が低温により収縮するよりも短時間で縮みます。
- スリーブ, シュラウド, カラー, ハウジング等の嵌め込みは他部品からの伝熱により緩くなります。
- 異材質間の接続勘合が緩くなることがあります。
- 凍結、湿気といったシールの大気側雰囲気はシールのハングアップ(作動不良)の原因となります。
- 凝結や濃縮物の凍結がドライシールのハウジング内で起こります。

上記の代表的な極低温使用の注意点に基づき、以下のガイドラインは低温仕様での設計ルール作りの助けとなります。もっとも注意しなければならない点はゴムのような弾性体の限界温度です。温度のカタログ値は以下の通りです。

温度範囲: -18°C(0°F)～21°C(70°F)

温度に基づいた許容弾性体: エチレンプロピレン、フッ素ゴム、パーフロロゴム、ニトリルゴム

注釈: 従来の液潤滑、及びドライメカニカルシールはこの温度範囲で使用可能です。

温度範囲: -18°C(0°F)～-40°C(-40°F)

温度に基づいた許容弾性体: エチレンプロピレン、特殊フッ素ゴム、ニトリルゴム

注釈: 従来の液潤滑、及びドライメカニカルシールはこの温度範囲で使用可能です。

しかしながら、極低温下で使用可能なバリアー流体を注入する必要があります。サーマルスプール、もしくはPlan54との併用で弾性体が使用可能な温度許容範囲内にコントロールことが出来ます。

温度範囲: -40°C (-40°F)～-130°C (-200°F)

温度に基づいた許容弾性体: 無し

注釈: シール下部にサーマルスプールが必要です。Plan54との併用により従来の液潤滑、ドライメカニカルシールが十分に使用できるまで2次シールの温度を上げます。又、極低温下で使用可能なバリア流体を注入する必要があります。サーマルスプール、もしくは

Plan54との併用で弾性体が使用可能な温度許容範囲内にコントロールことが出来ます。

弾性体を十分に温めるための最も簡単で最も良い方法は、ミキサーフランジとシールケースの間にサーマルスプールを設置することです。これはスタフィングボックスのクーリングジャッケトと似ていますが、ベッセルとシールの間に設置することで効果的な役割を果たします。

サーマルスプールはベッセルからシールへの、又はシールからベッセルへの熱を遮断する役割を果たし、サーマルダム、インスレータと呼ぶことも出来ます。

スプールを通るポンピングされたあらゆる流体は熱の伝達を遮るように作用します。スプールを流れる流体は凍結を防ぐため為、オイル、グリセリン、グリコール、若しくはグリセリンやグリコールの水溶液を使用します。適切に設計されたスプールはしっかりとシールハウジングからの伝熱を防ぎますが、依然シャフトを通じての伝熱経路が存在します。設計時にはシャフトを通じての伝熱を低減させる事も考慮する必要があります。

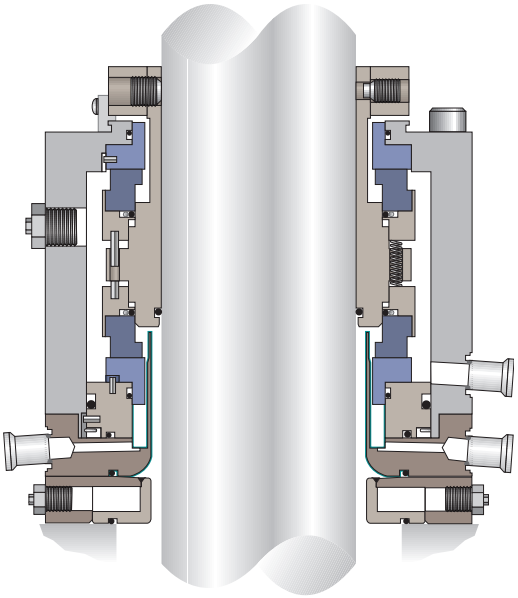
バイオプロセッシング

バイオプロセッシングとは医薬品分野においても独特なものです。なぜなら名前の通り生きた有機物を培養・摂取しているからです。処理中の缶内状態に特別な要求はなく、簡単なシールであっても十分に用をなします。しかし、これらのアプリケーションでのシールの設計や製造技術は通常品から大きくかけ離れていることに注意をしなければいけません。又、一見仕様に問題無いように見えても、容器内の処理工程には実際にはCIPとSIPといった厳しい工程があるということに注意しなければなりません。

過去にバイオプロセッシング工程で使われていたメカニカルシールは、有機物が隠れて繁殖できるような多くの接合面や溝があるような不衛生な環境にさらされることを前提にされた設計が多くありました。それらはたいてい清掃の為に分解する(COP：Clean-Out-of-Place)ことを考慮したシールです。COPシールはバッチ運転の間に取り外し、洗浄、殺菌されます。これは費用のかかる方法であり、またシールを再組み付けする際にシールとタンクが本当に無菌状態であるかといった疑問が生まれます。これではシールがいったん再組み付けされた後に滅菌処理をすることが要求されます。コストのかかる人手をかけたこの工程から、現在容器から取外すことなくCIP, SIPを行えるシールが注目されています。

バッチ運転間に分解することなく確実な洗浄(CIP)や滅菌(SIP)が行えるシールは、時間的、人件費の両面で経済的であり、機器の無菌状態を維持する点でも効果があります。つまり、適切に設計されたシールはCIP、SIPの再現性を高め、同時に機器の停止時間を短縮させることが出来ます。これはバイオプロセッシングでは一般的であるボトムエントリーミキサーでは特に重要となります。

サーマルスプール付デュアルメカニカルシール
図 2



洗浄と滅菌

洗浄と滅菌を伴う運転はメカニカルシールを選定する際に注意しなければなりません。CIPプロセスはバッチ運転間に様々な化学物質を用い、メカニカルシールのインボード(接液側)に実施します。一般的には約80°C(176°F)に加熱した弱酸、苛性といった薬液を用います。それ故にシールの構成材質はこれらの化学薬品、温度に耐える事の出来るものでなければなりません。

SIPプロセスの間、シールは約131°C(278°F)の水蒸気にさらされます。接合面が滅菌される為に、最小限の水蒸気が指示された温度で一定時間容器内に注入されます。メカニカルシールの設計では滅菌の為にデュアルシールの内部に水蒸気を入れることが一般的となっています。

洗浄のレベルを理解する為に、製薬産業ではいくつかの一般的な言葉を定義することが大切です。最も一般的なものは清浄(Clean)、衛生(Sanitary)、無菌(Sterile)といった単語です。清浄は汚れ、染み、不純ではないといったことで、一般的に汚れていないといった状態です。これは最も簡単な段階の洗浄です。これは水や溶剤で実施可能です。通常洗浄の状況は目視により検査することが出来ます。メカニカルシールが安全かつ簡単に洗浄出来ることは適切にシールを機能させ、予想される損害を少なくします。　衛生とは健康と関連します。衛生的であることは健康を損なう恐れが無い状態をつくる事です。衛生という単語はしばしば無菌・衛生的といった単語を連想されます。これは有害な有機物が、疫病や病気を発症出来ない程度に殺菌されたり除去された状態を意味します。メカニカルシールにおいて衛生的で清潔な状態を実現する事はより難しくなります。

衛生的なメカニカルシールにするために、有害な有機体を表面、接合面、穴そしてリザーバータンクから確実に取り除かなければいけません。メカニカルシール内で衛生的な状態を作り出すいくつかの方法は、シールの表面やシールを構成している材質にダメージを与える可能性が有ります。シール設計者は使用される清掃方法、そしてシールの設計がこれらの条件に耐えられるものであることに注意しなければなりません。

無菌は成し遂げる事が最も難しい清掃の段階です。無菌状態にするということは有機物が生存していないということです。衛生的な清掃状態を成し遂げるのが難しいことと同じ理由で無菌状態をつくり出し、かつ維持することは難しい事です。これはメカニカルシールには有機物が隠れ住むことが出来る微細な接合面や溝が多く存在するからです。全ての微細な接合面や溝をなくしたシールを製作することは不可能です。

滅菌の方法は清潔、衛生といった状態を成し遂げる処理よりもよりシールに損害を与える処理です。シールの設計者はその設計や材料選定を行う際、そのメカニカルシールが滅菌仕様であることに配慮しなければなりません。シールの設計は厳しい蒸気滅菌に耐えられる形状と材質を反映したものになります。

クリーニングサイクルには通常以下の3つのステップが含まれます。

1. CIP洗浄液はスプレーボールにより容器内に噴射され全ての接液表面を洗い流します。目的は液体による衝撃を利用して全ての表面を磨く事です。噴射は一般的にCIP流体の洗浄性を向上させる為に温度を上げて使用します。噴射が終わるとその容器から出来る限り完全にその液体を排出させます。
2. 脱イオン水を容器内に噴射し、CIPでの化学物質や取れたごみを洗い流します。
3. 容器は密封され、水蒸気が容器内に注入されます。容器は指定の温度・時間で表面に噴霧されます。これにはメカニカルシールも含まれます。加えて多くのユーザーはバリア流体が入っている部分も同時にSIP出来ることを願っていることに留意しなければなりません。ユーザーはシールキャビティに生存している微生物が運転中にシール表面から容器内へ侵入するかもしれないと考えるからです。

製薬産業向けメカニカルシールの設計的配慮

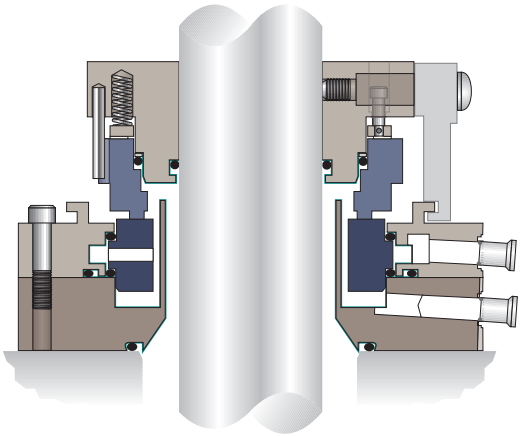
清浄、衛生、滅菌のどのプロセスであっても、メカニカルシールを含めた機器は清浄を効果的、かつそれに耐えうる設計が要求されます。お客様からはメカニカルシールについてどのような設計が最適か幅広い様々な意見があります。それ故個別ユーザーの特有の要求を理解し、適切にシールの設計者に伝えることが重要になります。一般的なシールに使われている共通の設計特徴を検討し、製薬産業アプリケーションで使われる仕様に迅速に対応します。

小片受け(デブリウェル)

この機構はたとえ滅菌法ではないとしても衛生的特徴として知られています。このデブリウェルは摺動部からの摩耗小片を受け取るよう設計されています。バッチ運転が終了すると小片は水や水蒸気のような流体により排出ポートより排出されます。一般的に運転中はそのポートはふさがれます。排出ポートは完全なドレンのために傾斜がつけられたものが理想的です。

デブリウェルは一般的な機構ですが、多くのメカニカルシールでこの装置は使われていません。設計上これをつけるかつけないかは重要な事項です。

デブリウェル付VRA シール 図 3



表面仕上げ

滑らかな表面仕上げはCIP,SIPが実施される機器において一般的に要求されます。その表面仕上げの要求は一般的なシールの表面仕上げよりも高いものを要求されます。手仕上げや電解研磨による非常に滑らかな表面は機器の洗浄や殺菌を容易にします。残留物は滑らかな表面上でより簡単に清掃されます。 機械加工によるRa1.6仕上げは旋盤で簡単にできます。さらに熟練工であればRa0.8仕上げも比較的簡単にできます。しかしながら、製品が接触する表面の95%にRa0.4～0.6の仕上げを要求される場合、さらに追加の工程が必要になります。

Ra0.5の表面仕上げを行うにはとても精巧な加工方法が要求されます。しかし、たとえ表面仕上げが仕様要求通りに仕上がっても、機械加工された表面には極微的な溝、はがれ、波打ち等があります。機械的な研磨により金属部にはがれや溝があっても同じ表面状態で供給することが出来ます。

電解研磨は仕上げを向上させます。化学物質や電気を使用してほんのわずかの表面の金属を除去し極微的な滑らかさ、平坦さを作りだし、有機物が付着するのを防いでいます。

製薬業界のユーザーの間でもシールのどの部分を磨くといった事については意見が分かれます。その為、会社としての設計思想を定め、その情報をシールの設計者へ情報を提供することが需要になります。又、メカニカルシールの材質によっては電解研磨が出来ないものもあるということに注意しなければいけません。常に指定の表面仕上げの要求に応えるように最善の努力が求められます。

表面の傾斜

製品、及びバリア液と接触する全ての表面は勾配を付ける事が望ましいです。これによりCIP、SIPがより効果的になります。より素早く、より完全に乾燥させることが出来、又微細な隙間や溝に液体が溜まる事を防ぎます。

Oリング溝の改善、ドレイナブルガスケット

Oリングの溝は一般的に液溜まりを起こしやすく、洗浄、清掃が簡単に出来ないものです。可能であればOリング溝は液が溜まる空間が最小になるよう設計し、Oリングと溝を洗浄、滅菌、排出が出来るように露出させるようにします。

この構造は設計特性との折り合いによるもので、シール設計者は要求があったときのみこの構造を取り入れます。

シール設計

フローサーブ(Flowserve)は製薬産業向けのシングルからデュアル、接触式ドライ、非接触式ドライ、液潤滑シールに至るまで全てのタイプのメカニカルシールを用意しております。フローサーブは製薬産業向けの専用機器を生産している大手機器メーカーOEM各社と提携し、その関係を発展させてきました。フローサーブでは現在ミキサー、フィルター乾燥機、遠心分離機、粉砕機、濾過機、ロータリー乾燥機、円錐乾燥機、破断機等様々な特殊な機器用のシールを設計、製造しています。又、フローサーブはPfaudler、Lightnin、Pro-Quip、Rosendmund、 Cogium、Carrのような OEMにメカニカルシールを供給致しております。適応アプリケーションは濾過、発酵、分離、乳化、濃縮、廃棄、WFI、スラリー、粉体等まで及びます。

以下に挙げるメカニカルシールは弊社標準として用意されている製品です。しかしながら、製薬アプリケーション用に前述のよう特徴を加えたものや、顧客の要求に対応させる特注品も供給可能です。

Mシリーズ

標準ダブルメカニカルシールのMシリーズは異なるシール方式への転換が出来る構成になっています。このシリーズには液潤滑タイプ、接触式ドライ、そして非接触式ドライの3タイプのデザインが用意されています

MW-200

バリア液を使用する液潤滑ダブルシール

バリア圧 :	3.45MPa (500psi) Max.
温度 :	-40°C ～ 260°C (-40°～500°F)
スピード :	0～225 RPM

MD-200

加圧ガスバリアを使用する接触式ドライダブルシール

バリア圧 :	0.86MPa (125psi) Max.
温度 :	-40°C～150°C (-40°～300°F)
スピード :	0～225 RPM

ML-200

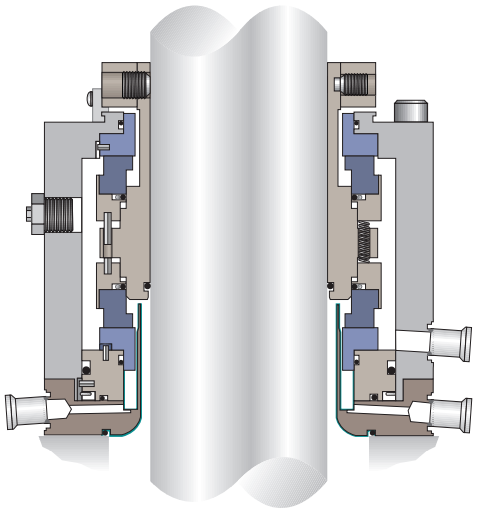
加圧ガスバリアを使用する非接触式ドライダブルシール

バリア圧 : 1.03MPa (150psi) Max.

温度 : -40°C～260°C (-40°～500°F)

スピード : 0～500 RPM

ML-200 図 4



QBW

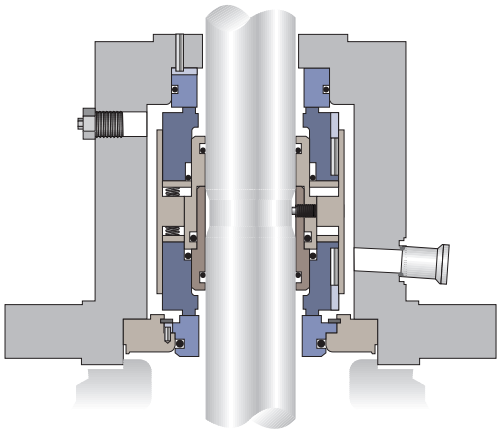
加圧ガスバリアを使用する接触式ドライダブル、コンポーネントシール

バリア圧 : 0.86MPa (125psi) Max.

温度 : -40°C～150°C (-40°～300°F)

スピード : 0～225 RPM

QBW 図 6



その他のシール

シングルVRA

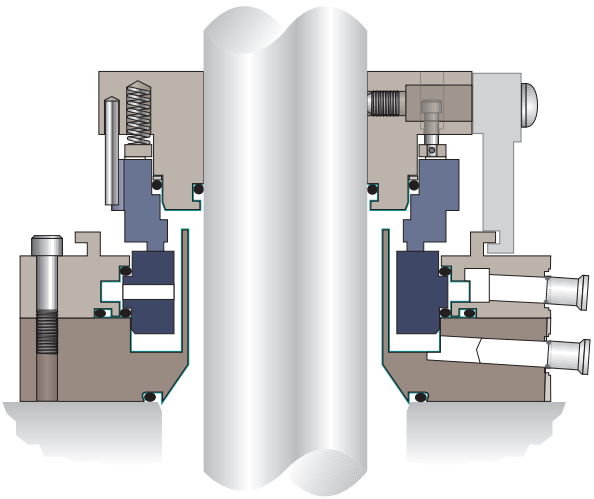
接触式ドライシール

バリア圧 : 1.38MPa (200psi) Max.

温度 : -40°C～121°C (-40°～250°F)

スピード : 0～350 RPM

VRA 図 5

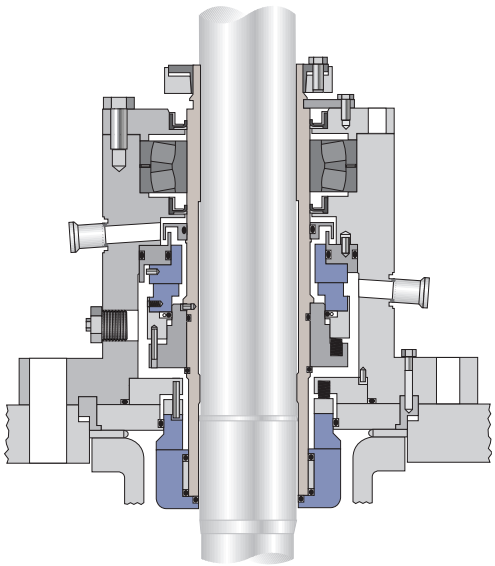


Mixerpac 2570

DIN 規格対応の加圧ガスバリアを使用する非接触式ドライダブルシール

バリア圧 : 1.0MPa (145psi) Max.

Mixerpac 2570 図 7



ST

製薬アプリケーションのボトムエントリーミキサー用に専用設計された液潤滑式ダブルシール

バリア圧 : 0.34 MPa (50 psi)

温度 : -25°C～135°C (-13°～250°F)

スピード : 0～1000 RPM

製薬アプリケーション向けのカスタム対応のため下記のオプションを用意しております。

全てのオプションが全てのシールタイプに適用出来るわけではありません。詳しくは最寄りのフローサーブ窓口にお問い合わせください。

1. 材質、及び仕上げの証明書
2. シール接液部の高度な表面仕上げ
3. 液溜まりを起こしにくい勾配をつけた設計
4. 接液部の電解研磨処理
5. 不活性な接液部
6. 特別なフェース材質の組み合わせ
7. BPEに適合した衛生的なシールカートリッジ
8. ベアリングを内蔵したカートリッジシール
9. 顧客より指定されたベアリンググリスの使用
10. 顧客より指定された特殊なOリング潤滑剤の使用

FTA129jpn REV 09/13 Printed in USA

お近くのフローサーブを探すには、、、
フローサーブやフローサーブの製品についてもっと知りたい場合はフローサーブのホームページをご覧ください。

フローサーブ社は、デザインと製品の製造において産業界のリーダーシップの地位を確立しました。

適正に選定が行われた時には、フローサーブの製品は安全に意図する機能を実行するように設計されています。しかし、フローサーブ製品が多種多様な産業のサービスの下で多種のアプリケーションで使われることに、購入者またはユーザーは注意を払って下さい。フローサーブは一般的なガイドラインを提供することができますが、それは全てのアプリケーションに適合できるという訳ではありません。したがって、購入者またはユーザーは、フローサーブ製品の適切な選定、取り付け、操作、メンテナンスの最終的な責任を負わなければなりません。

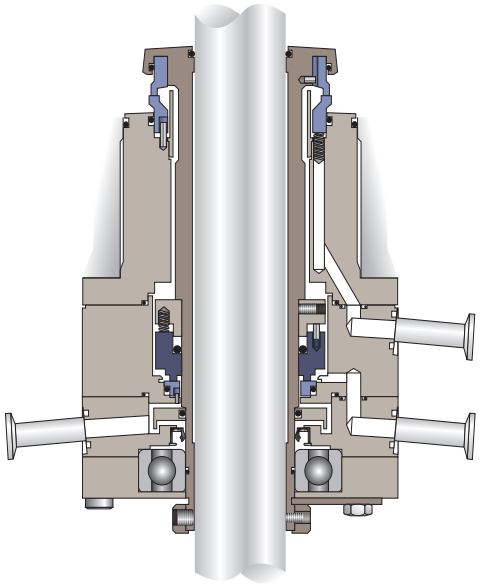
購入者/ユーザーは製品に関する取扱説明書を読んで理解して下さい。また、特定のアプリケーションに関連して、その取扱者はフローサーブ製品の安全な使用方法を熟知して下さい。

このカタログに含まれる情報と仕様は、有益な情報を提供する目的だけに用意されており、結果を保証するものではありません。このカタログは弊社製品に関し何も保証するものではありません。

又、フローサーブは製品デザインを絶えず改良してアップグレードさせていますので、ここに含まれる仕様、寸法、および情報は予告なく変更されることがあります。

© 2013 Flowserve Corporation

ST 図 8



USA and Canada
Kalamazoo, Michigan USA
Telephone: 1 269 381 2650
Telefax: 1 269 382 8726

Europe, Middle East, Africa
Essen, Germany
Telephone: 49 201 31937-0
Telefax: 49 201 2200-561

Asia Pacific
Singapore
Telephone: 65 6544 6800
Telefax: 65 6214 0541

Latin America
Mexico City
Telephone: 52 55 5567 7170
Telefax: 52 55 5567 4224

日本フローサーブ株式会社(Flowserve Japan Co., Ltd.)
大阪QRC
〒571-0015 大阪府門真市三ツ島710番地
TEL 072 885 5571 FAX 072 885 5575

川崎QRC
〒210-0861 神奈川県川崎市川崎区小島町4番3号
TEL 044 280 3853 FAX 044 280 3859

横浜営業所
〒224-0003 神奈川県横浜市都筑区中川中央2-5-13-301
TEL 045 595 2138 FAX 045 595 2139